



Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Proposal

PRO2005-05

Confidential Business Information Designation and Segregation Part 2: Previously Provided Test Data

(publié aussi en français)

28 October 2005

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division,
Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

**Publications
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9**

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca

**Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798**



Health Santé
Canada Canada

Canada

ISBN: 0-662-42043-8 (0-662-42044-6)

Catalogue number: H113-8/2005-5E (H113-8/2005-5E-PDF)

**© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services
Canada 2005**

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

Confidential business information (CBI), as defined in the new *Pest Control Products Act* (PCPA 2002), must be addressed for all test data prior to a decision being made by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) under the PCPA 2002.

This regulatory proposal defines the procedures for the designation of CBI in test data received by the PMRA prior to the PCPA 2002 coming into force, for which CBI had not previously been addressed.

This proposal is being distributed for information and comment. Please provide your written comments to the Publications Section within 45 days of the date of this regulatory proposal. In the interim, the PMRA will begin to work with applicants and registrants regarding designation of CBI in previously provided test data.

1.0 Purpose

The purpose of this document is to communicate the procedures for the designation of CBI for test data that was submitted to the PMRA prior to the PCPA 2002 coming into force. This applies to all relevant test data for which CBI had not been designated previously and for which a decision will be made under the PCPA 2002.

Guidance on designation and segregation of CBI when submitting test data under the PCPA 2002 is found in *Confidential Business Information Designation and Segregation Part 1: Submission of Test Data*.

2.0 Definitions

2.1 PCPA 2002

The PCPA 2002 is an Act to protect human health and safety and the environment by regulating products used for the control of pests and replaces the *Pest Control Products Act*, chapter P-9 of the Revised Statutes of Canada, 1985.

The PCPA 2002 was given Royal Assent on 12 December 2002. It will be brought into force by an Order that will be made by the government once key regulations to support the Act are in place.

2.2 CBI, as defined by the PCPA 2002, is information that:

- is designated as CBI; and
- concerns information related to the following:
 - manufacturing or quality control processes relating to a pest control product;
 - methods for determining the composition of a pest control product; or
 - monetary value of sales of pest control products and other financial or commercial information provided pursuant to the new PCPA or the Regulations, or
 - the identity and concentration of the formulants and contaminants in a pest control product, other than those considered to be of health or environmental concern that are identified on a list to be made available to the public.¹

¹ The list of formulants and contaminants of health or environmental concern will be published in the *Canada Gazette*, and it is anticipated that it will include Track 1 substances under the Toxic Substances Management Policy and formulants classified as List 1 or allergens.

2.3 **Test data**, as defined by the PCPA 2002, is:

- scientific or technical information respecting the health or environmental risks or the value of a pest control product.

2.4 **Confidential Test Data (CTD)**, as defined by the PCPA 2002, is:

- test data or information that may be protected from disclosure under the *Access to Information Act*.

2.5 The **Register**, as defined by the PCPA 2002, is:

- a body of pest control product information to which the rules of access of the PCPA 2002 apply. The information the Register contains is prescribed in subsection 42(2) of the PCPA 2002 and the Regulations.

3.0 **Background**

3.1 **Overview**

The Register established under the new Act will contain information concerning registered products, including the test data supporting the registrations. The public will have the right to inspect the test data in the Register. However, that right will not permit inspection of CBI as defined in the Act. Accordingly, it will be necessary to segregate CBI contained in the test data to protect it from public inspection.

Test data provided prior to the coming into force of the new Act will be placed in the Register when it is used in the making of a registration decision under the new Act. Such decisions will include new and amended registrations and decisions made upon completion of re-evaluations and special reviews. The CBI contained in the test data will have to be identified and segregated when test data are placed in the Register.

For test data submitted prior to the new Act coming into force, the PMRA will treat test data submitted under parts 2 and 3 (DACOs² 2.1–2.16, DACOs 3.1–3.7) as CBI. Applicants and registrants will be provided an opportunity to designate additional information as CBI in accordance with the process described hereafter. When the PMRA is satisfied that additional information so designated is within the definition noted above, it will be segregated and protected from public inspection.

² DACO: data code

3.2 Relevant Statutory Provisions

The provisions relevant to this document are detailed in Table 3.2.1.

A copy of the PCPA 2002 (Bill C-8) can be accessed at the following address: www.parl.gc.ca. Requests for assistance should be directed to the Pest Management Information Service at 1 800 267-6315 within Canada, at 1 613 736-3799 outside Canada, or via e-mail at pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Table 3.2.1 PCPA Reference to Requirements

PCPA 2002 Requirement	PCPA Reference
The PMRA shall allow the public access to, and copies, of any information in the Register that is not CTD or CBI.	42(4)
Upon meeting certain requirements any person may inspect CTD.	43(1)
Definition of CBI.	43(4) and 43(5)
CBI must be designated by the information provider.	43(4)
The PMRA has the authority to determine the form and manner in which information is provided.	7(1)
The PMRA decides whether designated information meets the definition of CBI.	43(6)
The PMRA must give written notice to the information provider if it is determined that designated information is not CBI and the reasons for it.	43(7)
The requirements of the PCPA 2002 apply to all current applications for the registration of a pest control product or for an amendment to its registration if no decision to grant or deny the application has been made before the day the PCPA 2002 comes into force.	81(1)
Access to information on existing registrations will be delayed until the public has been consulted on its registration under the PCPA 2002.	81(2)
Public consultation on existing registrations of a pest control product will be triggered by the registration of a major new use or upon completion of a re-evaluation or special review.	28(1)
All registered pest control products must eventually be subject to re-evaluation.	16(2)

4.0 Scope

This policy applies to test data relevant to a decision under the PCPA 2002 that was submitted for any purpose prior to the PCPA 2002 coming into force, including test data submitted in support of the following:

- applications to register or amend a pest control product;
- re-evaluations;
- special reviews; or
- responses to deficiency requests or other requests for information.

5.0 Designation of CBI

The PMRA will work with registrants and applicants in the following manner to attain a CBI designation before a regulatory decision is reached with respect to the evaluation of test data that is relevant to a decision made under the PCPA 2002:

- The PMRA will automatically consider test data that were submitted under parts 2 and 3 (DACOs 2.1–2.16, DACOs 3.1–3.7) to be CBI, and protect it accordingly.
- The PMRA will send a **CBI Notice for Previously Submitted Test Data** and an index of the relevant test data requesting that the registrant/applicant:
 - confirm that the registrant/applicant has the authority to designate CBI; and
 - identify and provide coordinates for any **additional** CBI contained in the test data; or
 - provide the name of the company that has the authority to designate CBI in the test data.

Note: The company identified as having authority to designate CBI may request an electronic copy of the test data listed in the index provided by the PMRA.

- The registrant/applicant must respond to the **CBI Notice for Previously Submitted Test Data** within the timeframe specified in the notice.

Note: A separate CBI Designation Response for Previously Submitted Test Data is required for each CBI Notice for Previously Submitted Test Data.

- If no response is received, the PMRA will conclude that the test data contains no additional CBI.
- If the response indicates that the test data contains no additional CBI, no further action is required.

- If the response indicates that a different company has the authority to designate CBI, in the whole package or subset, the PMRA will communicate in the same manner as above with the authority identified in the registrant/applicant response.
- If the test data contains additional CBI, the response must identify and provide the coordinates for the CBI, using the reporting method identified in section 5.1 and in accordance with Appendix I.

5.1 Content of CBI Designation Response for Previously Submitted Test Data

The response must quote the PMRA reference number for the CBI Notice for Previously Submitted Test Data and must clearly indicate in the subject line: **CBI Designation Response for Previously Submitted Test Data**. A template is provided in Appendix I.

Clearly state the name and title of the company authorized to designate CBI and have the response signed and dated.

List documents containing CBI in the same sequence as the index provided by the PMRA.

For each study containing CBI, state the following:

1. The PMRA document identifier number as shown on the index.
2. The location (page number and line) of the CBI.
3. The CBI content.

CBI items in the same document must be numbered consecutively.

5.2 PMRA Validation

The PMRA will verify that:

- the CBI has been addressed in the form and manner required; and
- the designated CBI meets the definition of CBI in the PCPA 2002.

If the PMRA is satisfied that information designated as CBI is within the definition of CBI in the PCPA 2002, it will be segregated and protected from public inspection.

If designated information is determined by the PMRA to not meet the definition of CBI in the PCPA 2002, then that designated information is not CBI. The PMRA will then do the following:

- give a written CBI notice of the decision and reasons for it; and
- provide public access to all non-CBI information once a decision has been made under the PCPA 2002.

If CBI has not been addressed prior to a regulatory decision, the test data (other than DACOs 2.1–2.16 and 3.1–3.7) will be placed in the register as it was provided.

6.0 Implementation

Upon publication of this document, the PMRA will commence issuing CBI notices for previously provided test data.

Appendix I Template—CBI Designation Response for Previously Submitted Test Data

Name, title
Address

RE: CBI Designation Response for Previously Submitted Test Data, PMRA notice number:

Check Appropriate Boxes

- ☐ I have the authority to designate CBI for all test data indexed:
- ☐ Designations are listed in Table 1.1; or
- ☐ I require a copy of the test data before I can designate CBI. (Return a copy of the indexed test data with checks beside those required studies.)

OR

- ☐ I have the authority to designate CBI for part of the test data indexed:
- ☐ The name of the authority to designate the remaining test data is listed in Table 1.2; and
- ☐ Designations for which I have the authority are listed in Table 1.1; or
- ☐ I require a copy of the test data before I can designate CBI. (Return a copy of the indexed test data with checks beside those required studies.)

OR

- ☐ I do not have the authority to designate CBI for any of the test data indexed.

Table 1.1

PMRA Document Identifier	Page # and Line	CBI Information	Reason for Deletion
Examples			
1	60 (line 20)	Formulant: propylene glycol	Formulant name
1	71 (line 15)	Formulant: propylene glycol	Formulant name
6	10 (Line 40)	Formulant: propylene glycol	Formulant name

Table 1.2

PMRA Document Identifier	Authority to Designate CBI
Examples	
1	ABC Chemicals; contact name and address
2	ABC Chemicals; contact name and address
6	XYZ Chemicals; contact name and address

Name, title

Signature

Date: yyyy/mm/dd



**Désignation et triage des renseignements commerciaux
confidentiels
Partie 2 : données d'essai déjà fournies**

(also available in English)

Le 28 octobre 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires,
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez
communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-70596-3 (0-662-70597-1)

Numéro de catalogue : H113-8/2005-5F (H113-8/2005-5F-PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services
gouvernementaux Canada 2005**

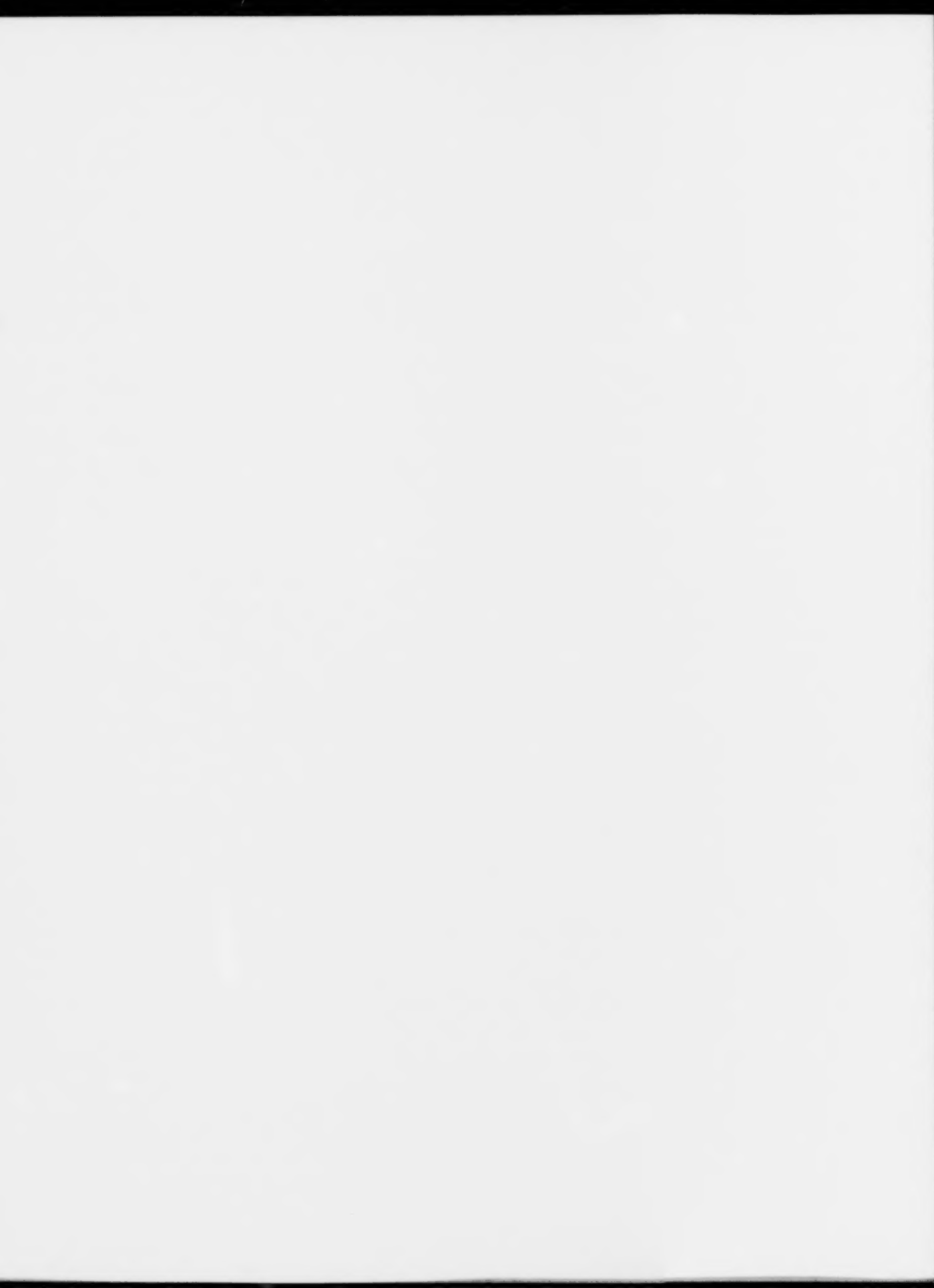
Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

La question des renseignements commerciaux confidentiels (RCC), au sens de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA 2002), doit être réglée pour toutes les données d'essai avant que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) ne prenne une décision aux termes de la LPA 2002.

Le présent projet de directive définit les procédures de désignation et de triage des RCC pour les données d'essai reçues par l'ARLA avant l'entrée en vigueur de la LPA 2002, pour lesquelles la question des RCC n'avait pas été réglée auparavant.

Cette proposition est diffusée à titre d'information et en vue d'obtenir des commentaires. Veuillez fournir vos commentaires écrits à la Section des publications dans les 45 jours suivant la date de publication de ce projet de directive. Entre temps, l'ARLA commencera à travailler avec les demandeurs et les titulaires d'homologation pour désigner les RCC présents dans les données d'essai déjà soumises.



1.0 Objet

Le présent document a pour objet de communiquer les procédures de désignation à titre de RCC des données d'essai qui ont été soumises à l'ARLA avant l'entrée en vigueur de la LPA 2002. Il s'applique à toutes les données d'essai pertinentes qui n'avaient pas été soumises à une désignation RCC et qui feront l'objet d'une décision dans le cadre de la LPA 2002.

Le document intitulé *Désignation et triage des renseignements commerciaux confidentiels, Partie 1 : soumission des données d'essai* fournit des orientations sur la désignation et le triage des RCC lors de la présentation de données d'essai en vertu de la LPA 2002.

2.0 Définitions

2.1 *Loi sur les produits antiparasitaires (LPA 2002)*

La LPA 2002 est une loi visant à protéger la santé et la sécurité humaine et l'environnement par la réglementation des produits servant à la lutte antiparasitaire. Elle remplace la *Loi sur les produits antiparasitaires*, chapitre P-9 des Statuts révisés du Canada, 1985.

La LPA 2002 a obtenu la sanction royale le 12 décembre 2002. Elle entrera en vigueur par une ordonnance qui sera adoptée par le gouvernement une fois que les principaux règlements d'application de cette loi seront en place.

2.2 La LPA 2002 définit ainsi les **renseignements commerciaux confidentiels (RCC)** :

- désignés comme tels par le fournisseur des renseignements;
- et qui concernent :
 - soit les procédés de fabrication ou les méthodes de contrôle de la qualité d'un produit antiparasitaire;
 - soit les méthodes qui déterminent la composition d'un produit antiparasitaire;
 - soit la valeur pécuniaire des ventes de produits antiparasitaires et d'autres renseignements de nature financière ou commerciale fournis au ministre en vertu de la nouvelle LPA ou de ses règlements d'application;

- l'identité et la concentration des formulants et des contaminants d'un produit antiparasitaire, sauf ceux qui soulèvent des questions particulières en matière de santé et d'environnement et qui figurent sur une liste mise à la disposition du public.¹

2.3 La LPA 2002 définit ainsi les **données d'essai** :

- renseignements scientifiques ou techniques relatifs à la valeur d'un produit antiparasitaire ou aux risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente.

2.4 La LPA 2002 définit ainsi les **données d'essai confidentielles (DEC)** :

- données d'essai ou renseignements protégés contre la divulgation en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*.

2.5 La LPA 2002 définit ainsi le **registre** :

- série de renseignements sur les produits antiparasitaires auxquels s'appliquent les règles d'accès de la LPA 2002. Les renseignements inscrits dans le registre sont prescrits dans le paragraphe 42(2) de la LPA 2002 et dans son règlement d'application.

3.0 Contexte

3.1 Aperçu

Le registre établi en vertu de la nouvelle LPA contiendra des renseignements concernant des produits homologués, notamment les données d'essai permettant d'accorder une homologation. Le public aura accès aux données d'essai du registre. Toutefois, ce droit ne s'étend pas à l'inspection des RCC, tel que défini dans la LPA. Par conséquent, il sera nécessaire de trier les RCC présents dans les données d'essai afin de les protéger de la divulgation auprès du public.

Les données d'essai fournies avant la mise en vigueur de la nouvelle LPA seront placées dans le registre lorsqu'elles sont employées pour prendre une décision en vertu de la nouvelle loi. De telles décisions comprennent l'homologation de nouveaux produits, la modification d'une homologation ainsi que des décisions prises à l'issue d'une réévaluation ou d'un examen spécial. Les RCC contenus dans les données d'essai devront être identifiés et triés au moment d'intégrer les données d'essai au registre.

¹ La liste de formulants et contaminants suscitant des inquiétudes pour la santé et l'environnement sera publiée dans la *Gazette du Canada*, et on prévoit qu'elle inclura les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques et les formulants classés dans la liste 1 et parmi les allergènes.

Dans le cas des données d'essai soumises avant la mise en vigueur de la nouvelle LPA, l'ARLA traitera les données pour les parties 2 et 3 (CODO² 2.1 à 2.16 et 3.1 à 3.7) comme des RCC. Les demandeurs et les titulaires d'homologation auront l'occasion de désigner des données additionnelles comme des RCC selon le processus décrit plus loin. Si l'ARLA juge que ces données désignées comme RCC respecte la définition ci-dessus, elle les triera et ne les rendra pas accessibles au public.

3.2 Dispositions législatives pertinentes

Les dispositions pertinentes pour le présent document sont exposées en détail dans le tableau 3.2.1.

On peut avoir accès à un exemplaire de la LPA 2002 (Projet de loi C-8) à l'adresse www.parl.gc.ca. Les demandes d'aide doivent être acheminées directement au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire au numéro de téléphone 1 800 267-6315 au Canada, 1 (613) 736-3799 à l'extérieur du Canada ou par courriel à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Tableau 3.2.1 Renvois aux exigences de la LPA

Exigence de la LPA 2002	Renvoi dans la LPA
L'ARLA doit permettre au public d'avoir accès à tous les renseignements contenus dans le registre, sauf aux DEC et aux RCC, et d'en obtenir des exemplaires.	42(4)
À condition de répondre à certaines exigences, toute personne peut consulter les DEC.	43(1)
Définition de RCC	43(4) et 43(5)
Les RCC doivent être désignés comme tels par les fournisseurs des renseignements.	43(4)
L'ARLA a le droit de déterminer les modalités de présentation des renseignements.	7(1)
L'ARLA décide si les renseignements désignés correspondent ou non à la définition de RCC.	43(6)
Si l'ARLA détermine que les renseignements désignés ne sont pas des RCC, elle doit en aviser par écrit le fournisseur des renseignements et	43(7)

² CODO : codes de données

Exigence de la LPA 2002	Renvoi dans la LPA
lui donner des justifications.	
Les exigences de la LPA 2002 s'appliquent à toutes les demandes d'homologation actuelles d'un produit antiparasitaire ou de modification d'une homologation, si la décision d'accepter ou de refuser la demande n'a pas encore été prise à la date d'entrée en vigueur de la LPA.	81(1)
L'accès à l'information concernant les homologations existantes sera retardé jusqu'à ce que le public ait été consulté sur l'homologation, en vertu de la LPA 2002.	81(2)
La consultation publique concernant les homologations existantes d'un produit antiparasitaire est déclenchée par l'homologation d'un nouvel usage important ou au terme d'une réévaluation ou d'un examen spécial.	28(1)
Tous les produits antiparasitaires homologués doivent éventuellement être soumis à une réévaluation.	16(2)

4.0 Portée

Cette politique s'applique aux données d'essai pertinentes à une décision prise aux termes de la LPA 2002, données qui ont été présentées pour n'importe quelle raison avant l'entrée en vigueur de celle-ci, y compris les données d'essai soumises pour étayer :

- des demandes d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire;
- des réévaluations;
- des examens spéciaux;
- des réponses à des demandes de correction des lacunes observées ou autres demandes d'information.

5.0 Désignation des RCC

Afin que les RCC soient désignés comme tel avant la prise d'une décision réglementaire concernant l'évaluation des données d'essai qui respecte une décision prise en vertu de la LPA 2002, l'ARLA travaillera avec les titulaires et les demandeurs d'homologation de la manière décrite ci-dessous.

- L'ARLA juge que les données d'essai soumises pour les parties 2 et 3 (CODO 2.1 à 2.16 et 3.1 à 3.7) sont des RCC et les protégera donc.

- L'ARLA enverra un **Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies** et un index des données d'essai touchées pour demander au titulaire ou demandeur d'homologation :
 - de confirmer s'il a le pouvoir de désigner des RCC;
 - d'identifier et de fournir des coordonnées pour tout RCC **additionnel** contenu dans les données d'essai;
 - s'il ne peut désigner de RCC, de nommer la société qui a le pouvoir de le faire.

Note : La société identifiée comme ayant le pouvoir de désigner des RCC peut demander une copie électronique des données d'essai pertinentes indiquées dans l'index fourni par l'ARLA.

- Le titulaire ou le demandeur d'homologation doit répondre à l'**Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies** dans le délai précisé dans l'avis.

Note : Une Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies est nécessaire pour chaque Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies.

- Dans le cas où l'ARLA ne reçoit aucune réponse, elle en conclut que les données d'essai ne contiennent aucun RCC.
- Si la réponse indique que les données d'essai ne contiennent pas de RCC additionnel, aucune autre mesure n'est requise.
- Si la réponse indique qu'une société différente a le pouvoir de désigner des RCC, dans l'ensemble complet de données ou dans un sous-ensemble, l'ARLA communiquera avec cette société de la même façon qu'elle l'a faite avec le titulaire ou le demandeur d'homologation.
- Si les données d'essai contiennent des RCC additionnels, la réponse doit identifier et donner les coordonnées de ces RCC, en utilisant la méthode présentée à la section 5.1 et selon le modèle de l'annexe I.

5.1 Contenu de la Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies

La réponse doit citer le numéro de référence de l'ARLA dans la **Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies** et la ligne de mention de l'objet doit être **Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies**. Un modèle est donné à l'annexe I.

Il faut clairement indiquer le nom et le titre de la personne-ressource de la société qui est autorisée à désigner des RCC et donner une réponse signée et datée.

Il faut énumérer les documents contenant des RCC selon la même séquence que dans l'index fourni par l'ARLA.

Pour chaque étude contenant des RCC, il faut fournir :

1. le numéro d'identification du document attribué par l'ARLA tel qu'il figure dans l'index;
2. l'emplacement du RCC (numéro de page et de ligne);
3. le contenu du RCC.

Les RCC qui figurent dans le même document doivent être numérotés consécutivement.

5.2 Validation par l'ARLA

L'ARLA doit vérifier que :

- le RCC a été traité suivant les modalités de présentation exigées;
- le RCC désigné correspond à la définition d'un RCC dans la LPA 2002.

Si l'ARLA juge que les renseignements désignés comme RCC correspondent à la définition de RCC dans la LPA 2002, elle les triera et ne les rendra pas accessibles au public.

Si l'ARLA établit que les renseignements désignés ne correspondent pas à la définition de RCC dans la LPA 2002, les renseignements désignés ne sont pas des RCC. L'ARLA fera alors ce qui suit :

- donner un avis écrit à cet effet avec les justifications;
- mettre toute l'information autre que les RCC à la disposition du public une fois qu'une décision a été rendue aux termes de la LPA 2002.

Si la question des RCC n'est pas réglée avant la prise d'une décision réglementaire, les données d'essai (autres que celles des CODO 2.1 à 2.16 et 3.1 à 3.7) seront placées telles quelles dans le registre.

6.0 Mise en œuvre

À la publication de ce document, l'ARLA commencera à distribuer des Avis concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies.

Annexe I Modèle : Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies

Nom, titre

Adresse

OBJET : Réponse concernant les RCC désignés parmi des données d'essai déjà fournies,
numéro d'avis de l'ARLA : _____

Cocher les cases appropriées

- ☐ Je peux désigner des RCC pour toutes les données d'essai soumises :
- ☐ Les données désignées comme RCC sont présentées dans le tableau 1.1;
- ☐ J'ai besoin d'une copie des données d'essai soumises pour pouvoir désigner des RCC. (Retourner une copie des données d'essai soumises pour lesquelles les études exigées ont été cochées.)

OU

- ☐ Je peux désigner des RCC pour une partie des données d'essai soumises seulement :
- ☐ Le nom de la société qui peut désigner des RCC dans la partie restante est inscrit dans le tableau 1.2;
- ☐ Les données que je peux désigner comme des RCC sont présentées dans le tableau 1.1;
- ☐ J'ai besoin d'une copie des données d'essai soumises pour pouvoir désigner des RCC. (Retourner une copie des données d'essai soumises pour lesquelles les études exigées ont été cochées.)

OU

- ☐ Je ne peux pas désigner de RCC pour les données d'essai soumises.

Tableau 1.1

Numéro d'identification du document à l'ARLA	N° de page et de ligne	Information protégée comme RCC	Motif du retrait
Exemples			
1	60 (ligne 20)	Formulant : propylène glycol	Nom du formulant
1	71 (ligne 15)	Formulant : propylène glycol	Nom du formulant
6	10 (ligne 40)	Formulant : propylène glycol	Nom du formulant

Tableau 1.2

Numéro d'identification du document à l'ARLA	Pouvoir de désignation des RCC
Exemples	
1	Société ABC; nom de la personne-ressource et adresse
2	Société ABC; nom de la personne-ressource et adresse
6	Société XYZ; nom de la personne-ressource et adresse

Nom, titre
Signature

Date : aaaa/mm/jj